

医療機関 各位

平成 28 年 6 月 6 日

日本ストライカー株式会社
代表取締役社長 グレアム・マクリン「Target デタッチャブル コイル ナノ」自主回収のお知らせ

拝啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は下記「Target デタッチャブル コイル ナノ」の自主回収を実施することを決定いたしましたことをご知らせ致します。

海外製造元において、当該製品について報告されたコイルの伸長事象について調査を実施したところ、コイルの伸長を抑えるためのポリプロピレンスーチャの変形が見られ、意図されたコイルの伸長に対する耐性が維持されていない可能性があることが分かりました。さらに調査を行った結果、その発生が製造工程に起因する可能性が否定できないことが判明したため、海外製造元では当該工程にて製造されたロットを特定し、自主回収を実施することにいたしました。本邦におきましても対象ロットの入荷がありましたので、自主回収を実施いたします。これまでに国内及び海外において、当該不具合による健康被害に関する報告は受けておりません。

本自主回収は、別添のロットが対象となっておりますが、対象ロットの回収作業を迅速かつ確実に実施するために、自主回収対象外のロットにつきましても、一時的に引き上げることと致しました。

つきましては、未使用の「Target デタッチャブル コイル ナノ」がございましたら、直ちにご使用を控えていただきますようお願い申し上げます。

このような事態になり、医療機関の皆様には多大なご迷惑をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。何卒事情ご賢察の上、本自主回収へのご理解ならびにご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

【回収対象製品】

- ・ 一般的名称 : 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
- ・ 販売名 : Target デタッチャブル コイル
- ・ 承認番号 : 22300BZX00366000
- ・ 製品番号 :

	カタログ番号	製品名
1	543102	Target Helical Nano 1mm x 2cm
2	543103	Target Helical Nano 1mm x 3cm
3	542102	Target 360 Nano 1mm x 2cm
4	542103	Target 360 Nano 1mm x 3cm
5	543152	Target Helical Nano 1.5mm x 2cm
6	543153	Target Helical Nano 1.5mm x 3cm
7	542152	Target 360 Nano 1.5mm x 2cm
8	542153	Target 360 Nano 1.5mm x 3cm
9	544203	Target 360 Nano 2mm x 3cm
10	544204	Target 360 Nano 2mm x 4cm
11	544254	Target 360 Nano 2.5mm x 4cm
12	544304	Target 360 Nano 3mm x 4cm
13	544306	Target 360 Nano 3mm x 6cm
14	545203	Target Helical Nano 2mm x 3cm
15	545204	Target Helical Nano 2mm x 4cm
16	545206	Target Helical Nano 2mm x 6cm

- ・ ロット番号 : 別添のとおり

本件に関するご質問やご不明な点につきましては、弊社営業担当者または品質保証部 (03-6894-8412) までご連絡をお願い申し上げます。

別添

ロット番号

カタログ番号【542102】

18469498	18604218	18790485	18896463
18515042	18647347	18790659	18896552
18515100	18647521	18790717	18916270
18534835	18657142	18790775	18998696
18562741	18657200	18811550	18998754
18582391	18657316	18811608	18998812
18582449	18667069	18811840	18998870
18582507	18667185	18819711	19013875
18582565	18677693	18819769	19014107
18585521	18701608	18819827	19030690
18590992	18701724	18825156	
18591050	18701782	18825272	
18591108	18714478	18825330	
18598879	18714594	18846985	
18598937	18723864	18847217	
18598995	18723922	18871639	
18599053	18729346	18871880	
18599111	18742428	18871997	
18599227	18742602	18878146	
18604160	18759488	18887631	

カタログ番号【542103】

18393386	18647637	18701840	18788439	18901428
18426357	18653835	18714304	18807570	18901486
18462274	18653893	18714420	18807744	18931539
18469612	18654009	18714536	18807918	19012044
18469669	18654067	18714768	18814099	19012218
18542421	18666779	18736746	18831539	19012392
18554251	18666837	18736862	18846927	19025429
18590876	18666895	18769352	18847043	19025545
18604392	18677403	18769468	18887573	
18604450	18677461	18788265	18887689	

カタログ番号【542152】

18397945	18641914	18810390	18871292	19029661
18432978	18641972	18810506	18881818	
18460621	18642030	18810622	18881934	
18482415	18642146	18810738	18882282	
18534023	18666663	18810854	18882398	
18534255	18676359	18810970	18882514	
18534545	18700796	18820709	18895736	
18559308	18700970	18820825	18896026	
18562973	18701028	18820941	18913354	
18563089	18714130	18821057	18933897	
18563321	18722727	18821173	18934013	
18582739	18728186	18826084	19001620	
18590354	18742834	18826258	19001678	
18598415	18758575	18848277	19014165	
18625135	18758780	18848567	19014223	
18625193	18771506	18870480	19014397	
18625251	18771622	18870593	19014455	
18629461	18789673	18870833	19014513	
18633805	18789731	18870941	19028965	
18641856	18789789	18871174	19029429	

カタログ番号【542153】

18398230	18619915	18742196	18848625	19013786
18433320	18620147	18759314	18848741	19030017
18455453	18620205	18759372	18867586	19030133
18461647	18629519	18769642	18868628	19030191
18473146	18629577	18769874	18869318	19030249
18482417	18633863	18776885	18881992	19030307
18482418	18660657	18790137	18882108	19030365
18487818	18660773	18790253	18882224	
18524506	18666257	18790369	18882340	
18541957	18666373	18790427	18882456	
18542073	18676591	18811086	18882572	
18542189	18676707	18811144	18896901	
18553555	18676881	18811376	18913675	
18553671	18700158	18811434	18914201	
18576695	18700216	18816588	18998464	

18590644	18700274	18817914	18998522
18590818	18700448	18825794	19013430
18598589	18714014	18825968	19013519
18598705	18714188	18826142	19013608
18598763	18742080	18826316	19013697

カタログ番号【543102】

18391277	18557356	18726385	18824386	18915748
18429528	18557472	18758107	18845411	18928012
18447952	18568847	18772009	18846169	19031387
18450373	18568905	18772067	18846548	19033545
18452822	18582103	18772125	18866197	
18510878	18583254	18772183	18866429	
18517549	18647231	18801607	18886877	
18523236	18647289	18802922	18895098	
18544079	18686534	18818792	18895388	
18544137	18709718	18824328	18895968	

カタログ番号【543103】

18414488	18637042	18842022	18922785
18447942	18651923	18842889	18943721
18486090	18651981	18843756	19041285
18518071	18664601	18857263	19041807
18523870	18709428	18901691	
18546861	18774611	18902333	
18564861	18801491	18902975	
18569137	18814328	18911418	
18592210	18815198	18912224	
18602133	18830688	18912627	

カタログ番号【544203】

18434346	18740154	18869664	18946927
18437033	18758958	18869748	18947016
18437093	18770164	18869810	18950354
18440828	18770369	18869869	18950416
18440858	18770574	18881663	19014571
18470167	18789193	18881694	19014602
18489524	18789433	18881725	19014633
18515390	18789553	18881756	19014664

18516768	18810030	18881787	19014695
18554671	18810150	18897845	19014726
18554733	18810270	18897876	19030481
18583601	18816010	18897938	19030570
18583632	18824618	18911270	19030659
18643654	18824738	18911301	19030837
18654404	18824858	18911332	19030926
18654466	18824978	18933425	
18654497	18847712	18933514	
18667475	18847890	18933692	
18702335	18848068	18946749	
18715530	18848246	18946838	

カタログ番号 【543153】

18402198	18637448	18767569	18860682	19031445
18426876	18651285	18776363	18877220	19031735
18458818	18685838	18780961	18888037	
18518477	18709486	18801433	18888559	
18522949	18722263	18802748	18889081	
18551604	18732530	18814270	18894982	
18551894	18734430	18815140	18895272	
18557240	18735646	18841964	18895852	
18627281	18766571	18842831	18896142	
18637390	18767070	18843698	19031155	

カタログ番号 【544204】

18393710	18715147	18847681	19014881
18436562	18715561	18848037	19014974
18440708	18721156	18864702	19029893
18440768	18727745	18864775	19029955
18456101	18727865	18881222	
18456191	18771773	18881632	
18470287	18779217	18896521	
18470407	18779248	18896610	
18489834	18789344	18914812	
18489927	18789464	18915017	
18521395	18789584	18915222	
18567883	18809941	18932632	
18583663	18810061	18932725	

18583694	18810301	18946218
18583725	18818177	18946365
18643778	18818208	18950323
18654590	18818239	18950447
18654621	18824649	19014757
18667537	18824889	19014788
18679151	18825009	19014850

カタログ番号【544254】

18416223	18654187	18831210	18998928
18441368	18654311	18870025	18998990
18441458	18760120	18870160	18999021
18441488	18760121	18870222	19013399
18455711	18760123	18875678	19013488
18455861	18768273	18885258	19013577
18456041	18768594	18886672	19013666
18462388	18778397	18893417	19028265
18462418	18787213	18893796	
18469927	18787418	18894554	
18469957	18787828	18905687	
18489245	18808823	18913323	
18554485	18809117	18913586	
18554516	18809411	18913849	
18583787	18809705	18914375	
18583880	18819943	18927485	
18583942	18820036	18928244	
18606600	18820067	18929003	
18654125	18820098	18943369	
18654156	18830181	18944415	

カタログ番号【544304】

18442358	18490662
18442388	18830247
18442688	18831276
18442838	18845906
18443108	18846285
18462748	19026038
18470767	19026562
18470827	

18470857

18490538

カタログ番号【544306】

18436622	18490910	18808792	18905896
18441728	18491003	18809674	18925429
18442268	18491065	18817367	18926529
18442508	18491096	18818030	18943458
18442538	18703264	18826606	19000572
18442568	18708724	18827488	19012985
18442958	18782584	18853836	19013074
18443018	18783540	18901749	19013163
18471007	18794421	18902391	19028056
18490724	18808498	18903033	

カタログ番号【545203】

18905990	18922370	19032837
19032930	19034203	

カタログ番号【545204】

18832819	18899967	18900809
18906580	18939389	19032961
18905625		

カタログ番号【545206】

18454649	18725944	18726354
18925282	18955537	19032899
18899998	18900840	18906669
19032992	19037939	

カタログ番号【543152】

18391505	18686302	18897698
18449575	18694228	19031329
18450430	18723226	19031619
18453278	18725103	19032199
18465901	18755945	19033487
18484141	18769700	
18495363	18769816	
18511110	18769932	

18523410	18785485
18569824	18831744
18584252	18842138
18585290	18858983
18602423	18860449
18602481	18879010
18607752	18885142
18627687	18886556
18637274	18896843
18652851	18897014
18665561	18897185
18686012	18897356

以上